

Терапевтическая эффективность и безопасность препарата Ретиналамин® при миопической болезни. Результаты клинического исследования

Е.А. Егоров², О.И. Сарыгина¹, О.В. Зайцева¹, Т.Д. Охочимская¹, Н.Е. Швецова¹, Т.Б. Романова², Д.В. Кац², М.В. Васина², О.С. Кетлинская²

¹ФГБУ «Московский НИИ глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России

²ГБОУ ВПО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России

Представлены результаты клинического исследования терапевтической эффективности и безопасности применения препарата Ретиналамин® при миопической болезни в режиме ежедневного парабульбарного введения в течение 10 дней (III фаза), код протокола РЕТМБ-09. Показана существенная клиническая эффективность препарата Ретиналамин для поддерживающей терапии миопической болезни средней и высокой степени. Выявлено положительное влияние препарата Ретиналамин на остроту и качество зрения пациентов с миопической болезнью. Ретиналамин хорошо переносился пациентами, не вызывал общих или местных аллергических реакций. Отмечена статистически значимая положительная динамика основных показателей световой чувствительности поля зрения, по данным электрофизиологических исследований, выявлено положительное воздействие Ретиналамина на функциональную активность сетчатки, особенно в ее центральных отделах. Полученный эффект имел стойкий характер и сохранялся на протяжении всего периода наблюдения (до 3 мес после курса проведенной терапии).

Ключевые слова: осложненная миопия, Ретиналамин, лечение, протокол РЕТМБ-09.

Российский офтальмологический журнал 2012; 4:8–10

Проблема улучшения зрения при близорукости в течение многих лет остается одной из актуальных в офтальмологии. Близорукость — наиболее частая причина снижения зрения у лиц молодого возраста [1, 3, 13, 17]. Близорукость также является важной медико-социальной проблемой, так как накладывает значительные ограничения в выборе профессии, занятий спортом, службе в армии. Анализ статистических данных показывает увеличение числа близоруких из года в год, несмотря на проведение профилактических мероприятий [7, 15]. В связи с высокой частотой инвалидизации подростков, лиц молодого и зрелого возраста ряд авторов акцентируют внимание на возможности профилактики осложненной близорукости, усовершенствование методов диспансерного наблюдения и коррекции миопии [9, 11]. Большинство авторов отмечают необходимость по-

вышения качества медицинской помощи этой кате-

гории пациентов, оптимизации коррекции зрения и методов лечения [2, 5, 16]. Дистрофические изменения сетчатки относятся к наиболее тяжелым поражениям глаз. Они встречаются как в молодом, так и в пожилом возрасте и часто характеризуются прогрессирующим течением, приводящим к снижению зрительных функций и нередко к инвалидности. К тяжелым дегенеративным изменениям сетчатой оболочки относятся поражения ее макулярной области на фоне атеросклеротической макулодистрофии и миопии высокой степени. В основе патогенеза центральных хориоретинальных дистрофий лежат нарушения кровообращения, метаболические изменения в сетчатке и пигментном эпителии. Дегенеративные изменения в сетчатке вызваны различными факторами, в том числе нарушением процессов перекисного окисления липидов [4, 6, 8, 14]. Пациенты с данной патологией глаза

вынуждены получать постоянную и длительную терапию, основной задачей которой является замедление прогрессирования заболевания. В связи с этим ученые-фармакологи и офтальмологи постоянно ведут поиск новых лекарственных средств, которые могут использоваться в терапии заболеваний сетчатки, зрительного нерва и реабилитации при заболеваниях и травмах глаза. Российская фармацевтическая компания ГЕРОФАРМ представляет группу пептидных препаратов, оказывающих влияние на патогенетические механизмы развития заболевания. Свойства данной группы препаратов обусловлены участием пептидов в белковом синтезе, регуляции клеточного метаболизма. Одним из наиболее эффективных препаратов данной группы является Ретиналамин, который улучшает процессы регенерации и репарации сетчатки.

Основными отличиями Ретиналамина от остальных препаратов, входящих в стандарт лечения заболеваний сетчатки и зрительного нерва, являются его высокий трофический потенциал и тканеспецифичность, патогенетическая направленность, отсутствие токсических и других побочных эффектов, совместимость с любыми группами лекарственных средств.

При исследовании возможных механизмов действия Ретиналамина было доказано, что препарат усиливает пролиферацию культивируемых эпителиальных клеток сетчатки и стимулирует нейрональную дифференцировку полипотентных эктодермальных клеток гастролы *Xenopus laevis* [10]. В 2006–2007 гг. на базе Института молекулярной генетики РАН были проведены исследования влияния Ретиналамина на выживаемость недифференцированных и нейронально дифференцированных клеток РС12 в условиях окислительного стресса, вызванного инкубацией клеток с H_2O_2 [12]. Данные исследования показали, что Ретиналамин обладает высокой цитопротекторной активностью в модельной системе, воспроизводящей повреждение и гибель нейронов в результате сильного окислительного стресса.

На протяжении нескольких лет Ретиналамин успешно применяется для лечения таких трудно поддающихся лечению заболеваний, как возрастная макулярная дегенерация, диабетическая ретинопатия, тапеторетинальные абитрофии. За последние 20 лет накоплен большой положительный опыт применения препарата в постоперационном периоде у больных с отслойкой сетчатки, при лазерной коагуляции, у больных с возрастной макулярной дегенерацией, при лечении тромбоза центральной вены сетчатки и профилактике ретромбоза, хориоретинитах различной этиологии. За время использования препарата разработаны альтернативные пути его введения: парабульбарное, субконъюнктивальное, внутримышечное, лимфотропное и введение Ретиналамина в теноново пространство.

ЦЕЛЬЮ исследования явилась оценка эффективности и переносимости препарата Ретиналамин в комплексном лечении больных с миопической болезнью.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Клиническое исследование (открытое, сравнительное, контролируемое и рандомизированное) проводилось для изучения терапевтической эффективности и переносимости препарата Ретиналамин в комплексном лечении больных с миопической болезнью (МБ). Пациенты были рандомизированы на 2 группы методом конвертов: 1-я группа явилась контрольной и получала традиционное комплексное лечение с включением эмоксипина, 2-я — исследуемая — группа — традиционное комплексное лечение с включением Ретиналамина.

Пациенты исследуемой и контрольной групп были сопоставимы по зрительным функциям, возрасту, полу, длительности и тяжести заболевания, сопутствующим заболеваниям.

Курс лечения в группе исследования включал инъекции раствора Ретиналамина в оба глаза по 0,5 мл (2,5 мг) парабульбарно 1 раз в сутки №10, раствор витамина B_6 — 1,0 внутримышечно №10, раствор витамина B_{12} — 1,0 внутримышечно №10, раствор пентоксифиллина внутривенно — 1,0 №10. Лечение в группе контроля включало раствор эмоксипина — парабульбарно 0,5 мл в оба глаза №10, раствор витамина B_6 — 1,0 внутримышечно №10, раствор витамина B_{12} — 1,0 внутримышечно №10, раствор пентоксифиллина — 1,0 внутривенно №10.

Каждый пациент был информирован об участии в клиническом исследовании и дал письменное согласие. Характеристика пациентов, принявших участие в исследовании, представлена в табл. 1.

Исследование, которое проводилось на двух клинических базах, включало 89 пациентов с МБ: 44 пациентам (88 глаз) исследуемой группы проводили курс лечения, включавший инъекции раствора Ретиналамина в оба глаза; 45 пациентов (90 глаз) получали контрольный курс лечения.

Активный период наблюдения составил 100 дней. До начала лечения все пациенты исследуемой и контрольной групп проходили скрининг. По окончании 10-дневного курса лечения, а также через 1 и 3 мес больные повторно были обследованы специальными методами с целью выявления влияния препаратов на функции и структуры нейрорецепторного аппарата глаза. Каждый пациент был обследован при скрининге и последующих 5 контрольных визитах. Клиническое состояние органа зрения оценивалось по клиническим признакам, данным функциональных методов исследования и ОКТ в динамике до и после курса терапии.

Критерии включения в клиническое исследование были следующие: возраст от 18 до 45 лет; диагноз — миопическая болезнь; наличие дегенеративных из-

Таблица 1. Характеристика пациентов, принявших участие в исследовании

Группа	Женщины	Мужчины	Миопия, дптр.	Средний возраст, годы
Ретиналамин	34 (77%)	10 (23%)	8,16±0,70	36,1±2,2 (от 19 до 44)
Эмоксипин	13 (29%)	32 (71%)	7,84±0,68	33,9±1,9 (от 19 до 44)

Таблица 2. Динамика качества зрения и общего состояния в основной группе

Ретиналамин	Зрение вдаль	Комфорт при чтении	Зрение в сумерках	Общее самочувствие
Визит 2				
Улучшение		3 (6,8%)		
Без динамики	44 (100%)	41 (93,2%)	44 (100%)	44 (100%)
Визит 3				
Улучшение	31 (70,5%)	27 (61,4%)	22 (50%)	11 (25%)
Без динамики	13 (29,5%)	17 (38,6%)	22 (50%)	33 (75%)
Визит 4				
Улучшение	30 (68,1%)	25 (56,8%)	17 (38,6%)	9 (20,5%)
Без динамики	14 (31,9%)	19 (43,2%)	27 (61,4%)	35 (79,5%)
Визит 5				
Улучшение	23 (52,3%)	15 (34,1%)	12 (27,3%)	6 (13,6%)
Без динамики	21 (47,7%)	29 (65,9%)	32 (72,7%)	38 (86,4%)

менений сетчатки; отсутствие тяжелой соматической патологии: сердечно-сосудистых, легочных заболеваний, выраженной почечной недостаточности, органических заболеваний центральной нервной системы, сахарного диабета; письменное «Информированное согласие» пациентов на участие в данном исследовании, полученное до включения в исследование.

Критериями исключения из клинического исследования являлись: возраст моложе 18 лет и старше 45 лет; единственный глаз; выраженные помутнения оптических сред глаза, препятствующие оценке эффективности препарата; наличие в анамнезе отслойки сетчатки; острота зрения на хуже видящем глазу менее 0,05 с коррекцией; наличие тяжелых соматических заболеваний, требующих медикаментозной терапии (инсулин, кортикостероиды и т.д.); употребление алкоголя более 80 г в день; беременность или кормление грудью; тяжелая недостаточность печени, почек, сердца; клиренс креатинина менее 30 мл/мин, значительно измененный ментальный статус; состояния, которые предусматривают затруднение понимания и сбора информации; конкурентное лечение другими экспериментальными препаратами, не предусмотренными данным протоколом исследований; отсутствие письменного согласия пациента на участие в исследовании.

Оценивалась динамика клинического состояния органа зрения до лечения, на 2-й день после начала курса лечения, непосредственно после лечения, а также через 30 и 90 дней после его окончания. В качестве первичной точки исследования рассматривался визит 3 (после окончания курса лечения). Первичными параметрами эффективности служили следующие показатели: повышение остроты зрения, улучшение световой и цветовой чувствительности, улучшение показателей электрофизиологических

исследований (амплитуда и время А- и В-волн, показатели ритмической ЭРГ на 10, 30, 40 Гц). Критерии оценки безопасности включали оценку субъективных и объективных явлений непереносимости (изменения АД, ЧСС, аллергические реакции); производился учет нежелательных явлений в течение всего периода наблюдения.

Субъективная переносимость регистрировалась следующим образом: препарат оценивался как «хорошо переносимый» при общей оценке переносимости пациентом как «очень хорошей» и «хорошей» на последнем визите после начала лечения. Суммарная оценка производилась в виде суммы случаев проявления аллергических реакций, дискомфорта сразу после применения исследуемого препарата.

Статистическая обработка данных обследования всех включенных в исследование пациентов в сравнении на момент визита 1, 2, 3, 4 и 5 проводилась с помощью программ Microsoft Office Excel 2010 и Statistica 6.0. Использовались методы описательной статистики, параметрической и непараметрической статистики. Оценка достоверности различий между группами проводилась с помощью критерия Стьюдента и критерия Манна – Уилксона.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В ходе исследования не было зарегистрировано ни одного случая возникновения нежелательных явлений, связанных с приемом Ретиналамина. Никто из пациентов, проходивших лечение, не предъявлял жалоб на непереносимость препарата, общие или местные аллергические реакции или какие-либо его побочные действия. Режим, кратность приема препарата пациентами не нарушались.

Динамика основных офтальмологических показателей. Результаты субъективной оценки изменений зрения вдаль, комфорта при чтении, качества зрения в сумерках, а также динамики общего самочувствия (улучшение, без перемен, ухудшение) представлены в табл. 2, 3, на рис. 1, 2, 3.

В контрольной группе максимальная величина прибавки остроты зрения оказалась меньшей и составила +0,036, а в исследуемой группе +0,045.

Сразу после проведения лечения препаратом Ретиналамин наблюдалось повышение остроты зрения, эффект сохранялся и даже несколько увеличивался через 1 мес после окончания лечения, к 3-му месяцу наблюдения эффект несколько снижался, однако зрительные функции оставались выше, чем были исходно, до лечения. На фоне лечения эмоксипином максимальное повышение остроты зрения наблюдалось непосредственно после проведения лечения. Через 1 мес после окончания лечения, к 3-му месяцу

Таблица 3. Динамика качества зрения и общего состояния в контрольной группе

Эмоксипин	Зрение вдаль	Комфорт при чтении	Зрение в сумерках	Общее самочувствие
Визит 2				
Улучшение				
Без динамики	45 (100%)	45 (100%)	45 (100%)	45 (100%)
Визит 3				
Улучшение	31 (68,8%)	27 (60%)	17 (37,7%)	18 (40%)
Без динамики	14 (31,2%)	18 (40%)	28 (62,3%)	27 (60%)
Визит 4				
Улучшение	23 (51,1%)	17 (37,7%)	12 (26,6%)	11 (24,4%)
Без динамики	22 (48,9%)	28 (62,3%)	33 (73,4%)	34 (75,6%)
Визит 5				
Улучшение	12 (26,6%)	10 (22,3%)	10 (22,3%)	6 (13,3%)
Без динамики	33 (73,4%)	35 (77,7%)	35 (77,7%)	39 (86,7%)

наблюдения эффект снижался. На фоне лечения Ретиналамином повышение остроты зрения было более выраженным, чем на фоне применения Эмоксипина. Прибавка остроты зрения с коррекцией и без коррекции была статистически достоверно выше в группе, получавшей Ретиналамин, чем в контрольной группе. Результаты субъективной оценки изменения зрения вдаль, комфорта при чтении, качества зрения в сумерках коррелировали с результатами определения остроты зрения.

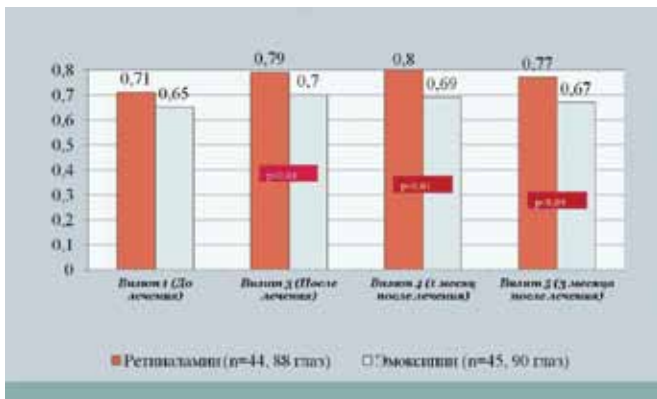


Рис. 1. Острота зрения пациентов в исследуемых группах при всех визитах (n=89).

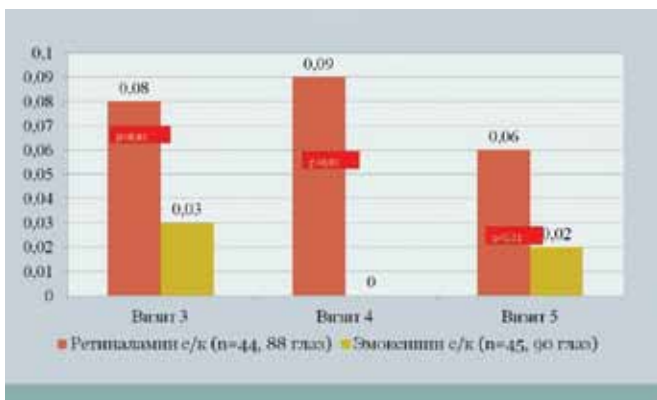


Рис. 3. Прибавка остроты зрения с коррекцией у пациентов исследуемых групп в ходе исследования (n=89).

Динамика световой чувствительности. Определение порогов световой чувствительности в 0–30° поля зрения проводилось на автоматическом периметре «Centerfield» (Oculus, Германия), программа Fast Threshold 30° (цвет стимула — белый, размер стимула III). Анализировались следующие показатели: средняя световая чувствительность по пороговым значениям (MS) (рис. 4), среднее повышение или снижение световой чувствительности в обобщенном поле зрения по сравнению с возрастной нормой (MD) (рис. 5), уровень дисперсии (LV), коэффициент достоверности. Уровень дисперсии LV говорит о степени однородности дефектов поля зрения. Повышение этого показателя свидетельствует о повышении глубины и выраженности скотом. У всех обследованных LV было <25, что не выходило за пределы нормы. Коэффициент достоверности является маркером ложноположительных или ложноотрицательных ответов и должен быть от 0,7 до 1,0.

На фоне лечения Ретиналамином у больных выявлена статистически значимая положительная динамика показателей световой чувствительности поля зрения: снижение среднего дефекта и повышение средней световой чувствительности поля зрения. Этот эффект проявлялся сразу после лечения (визит 3), сохранялся и даже усиливался через 1 мес

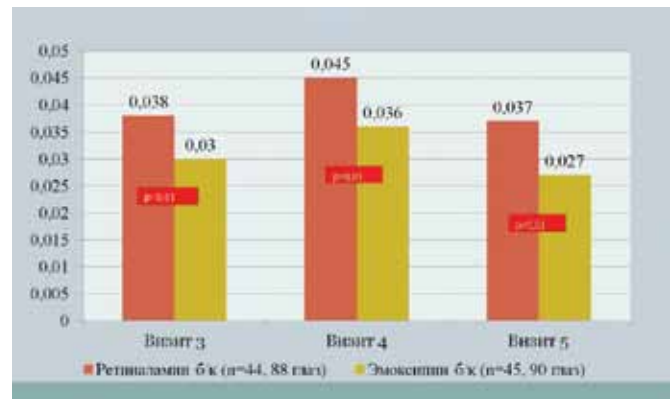


Рис. 2. Прибавка остроты зрения без коррекции у пациентов исследуемых групп в ходе исследования (n=89).

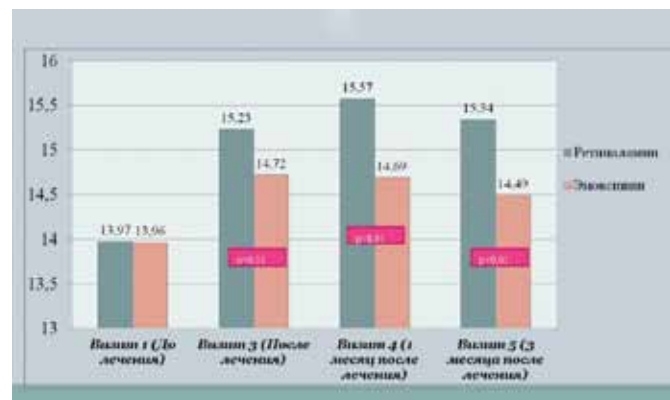


Рис. 4. Показатели статической периметрии в области 0–30°. MS — средняя световая чувствительность.

Таблица 4. Динамика толщины сетчатки (в мкм) в основной и контрольной группах

Динамика толщины сетчатки, мкм (M±m)				
ОКТ	Визит 1	Визит 3	Визит 4	Визит 5
Ретиналамин	208,46±5,45	212,5±4,15	211,55±4,03	212,39±4,21
Эмоксипин	211,08±4,56	209,53±3,69	210,95±3,67	210,27±3,56

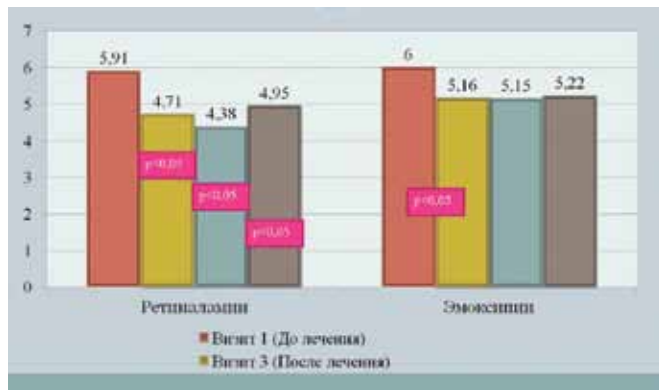


Рис. 5. Показатели статической периметрии в области 0–30°. MD — средний дефект центральной пороговой световой чувствительности.

(визит 4). К концу периода наблюдений (визит 5) полученный эффект несколько снижался, однако показатели оставались выше, чем были до лечения.

У больных группы сравнения после лечения (визиты 3, 4, 5) отмечалась положительная динамика показателей световой чувствительности по сравнению с данными до лечения, однако эффект был менее значимым, чем в основной группе.

Уровень дисперсии в обеих группах был в пределах нормальных значений и не подвергался статистически значимым изменениям на протяжении всего периода наблюдений. Коэффициент достоверности у всех пациентов был высоким и составлял в среднем по группам 0,90–0,93.

Динамика толщины сетчатки зоны фовеа. Изменения структуры сетчатки в центральной зоне на фоне лечения анализировались при проведении оптической когерентной томографии на приборе Stratus 3000 OCT. Сканирование проводилось в программе «Fast Macula» (по 6 лучам длиной 6 мм, проходящим через центр макулы, и началом в 0°, 30°, 60°, 90°, 120°, 150°) с последующим автоматическим анализом результатов по программе макулярного картирования «Macular Map».

При сравнительном анализе толщины сетчатки в фовеа, состояния слоя пигментного эпителия, слоя нервных волокон на соответствующих томографических срезах достоверных различий с показателями до лечения и при последующих визитах не обнаружено. Результаты исследования представлены в табл. 4. Однако в группе пациентов, получавших Ретиналамин, отмечена положительная тенденция к увеличению толщины сетчатки, что является хорошим прогностическим признаком.

Динамика основных электрофизиологических показателей (табл. 5, 6). Для оценки функционального

состояния сетчатки с помощью электрофизиологического комплекса МБН (Россия) регистрировали общую ЭРГ и ритмическую ЭРГ (РЭРГ) на 30 Гц. Ретинальную функцию макулярной области оценивали по данным макулярной ЭРГ (МЭРГ).

Исходно электрогенез сетчатки в обеих группах характеризовался умеренным снижением амплитуды b-волны общей ЭРГ до 81–87% от нормальных значений и значительным угнетением А-волны общей ЭРГ и фотопической высокочастотной ритмической ЭРГ на 30 Гц, амплитуда которых составляла всего 47–53 и 42% амплитуды здоровых лиц соответственно. Полученные данные свидетельствуют о выраженных изменениях ретинальной функции на уровне наружных слоев сетчатки и умеренном снижении функциональной активности нейронов внутреннего ядерного слоя при МБ.

У обследованных больных регистрировались субнормальные макулярные ответы, которые отражали изменения в макулярной области сетчатки. Амплитуда А-волны МЭРГ составляла 90–93% от средненормальных значений. В то же время отмечалось значительное угнетение В-волны макулярной ЭРГ — до 47–53% значений здоровых лиц.

После окончания курса лечения Ретиналамином отмечались статистически достоверное ($p < 0,05$) повышение амплитуды В-волны общей ЭРГ и укорочение ранее удлиненной латентности А- и В-волн общей ЭРГ.

Положительное влияние Ретиналамина на функциональную активность периферических отделов сетчатки проявлялось после проведенного лечения и сохранялось на протяжении всего периода наблюдения.

Наиболее значимый положительный эффект отмечен на фотопической ритмической ЭРГ, а также МЭРГ, что свидетельствует о большем воздействии Ретиналамина на колбочковую систему сетчатки. Амплитуда А- и В-волн макулярной ЭРГ статистически достоверно ($p < 0,05$) увеличивалась (на 17 и 7% соответственно) к концу периода наблюдения, причем этот показатель плавно возрастал на протяжении всего периода наблюдения. Очевидно, Ретиналамин воздействует на наружные слои сетчатки, т.е. слой фоторецепторов, включая макулярную зону.

В группе контроля выявлена положительная динамика данных, отражающих функциональное состояние центральных отделов сетчатки на уровне как фоторецепторов, так и внутреннего ядерного слоя. Функциональное состояние периферических отделов сетчатки оставалось без изменений.

Таким образом, по данным электроретинографии, применение Ретиналамина у больных МБ оказывает положительное влияние на функциональное состояние сетчатки, при этом наиболее выраженный эффект установлен для центральных отделов сетчатки.

Таблица 5. Динамика электрофизиологических показателей в основной группе

Ретиналамин	Визит 1	Визит 3	Визит 4	Визит 5	Норма
Волна А ампл	28,59±2,3 53%	27,45±1,52 51%	29,59±1,89 55%	30,00±1,64 56%	53,7±15,0 100%
Волна А лат	27,67±0,61	26,31±0,53*	25,99±0,45*	25,22±0,46*	до 29
Волна В ампл	155,44±8,36 87%	150,42±7,89 84%	155,77±7,37 87%	163,56±7,6* 92%	178,2±45,0 100%
Волна В лат	48,37±0,81	46,09±0,94 *	47,61±0,48*	46,71±0,51*	До 45
РЭРГ	10,84±0,81 42%	10,71±0,81 42%	12,01±0,80 47%	12,79±0,85* 50%	25,7±6,6 100%
МЭРГ волна А ампл	3,15±0,32 90%	3,36±0,32 96%	3,47±0,27 99%	3,73±0,27* 107%	3,5±1,5 100%
МЭРГ волна А лат	27,66±1,02	28,04±1,23	26,95±0,54	26,02±0,64	23–27
МЭРГ волна В ампл	8,54±0,61 47%	8,59±0,59 47%	9,24±0,59 51%	9,76±0,57* 54%	18,1±2,5 100%
МЭРГ волна В лат	57,5±2,3	55,29±1,35	55,66±0,93	56,67±2,12	52–58

Таблица 6. Динамика электрофизиологических показателей в контрольной группе

Эмоксипин	Визит 1	Визит 3	Визит 4	Визит 5	Норма
Волна А ампл	25,58±1,4 47,5%	25,18±1,38 47%	26,29±1,45 49%	27,89±1,59 52%	53,7±15,0 100%
Волна А лат	25,8±0,58	26,06±0,4	25,68±0,38	25,67±0,41	До 29
Волна В ампл	143,9±6,34 81%	139,7±7,12 78%	150,82±6,5 84,5%	148,0±7,0 83%	178,2±45,0 100%
Волна В лат	47,8±0,98	48,01±0,45	47,45±1,0	47,41±0,41	До 45
Ритм ЭРГ	11,02±0,86 43%	10,76±0,61 42%	11,55±0,58 45%	11,37±0,67 44%	25,7±6,6 100%
МЭРГ волна А ампл	3,23±0,23 92%	4,34±0,53* 124%	3,57±0,23 102%	3,84±0,23* 110%	3,5±1,5 100%
МЭРГ волна А лат	26,8±0,74	26,63±0,59	26,71±0,34	26,66±0,64	23–27
МЭРГ волна В ампл	9,6±0,49 53%	10,13±0,49* 56%	9,66±0,52 54%	10,72±0,58* 59%	18,1±2,5 100%
МЭРГ волна В лат	54,6±1,3	55,44±0,86	55,13±0,96	54,23±0,96	52–58

ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты клинического исследования терапевтической эффективности и безопасности препарата Ретиналамин® при МБ в режиме ежедневного парабулбарного введения в течение 10 дней (III фаза) (открытое проспективное сравнительно контролируемое рандомизированное исследование), код протокола РЕТМБ-09, показали существенную клиническую эффективность препарата для поддерживающей терапии средней и высокой степени миопической болезни глаза. Подводя итог полученным в ходе исследования результатам, можно говорить о положительном влиянии препарата Ретиналамин на остроту и качество зрения пациентов с МБ. Ретиналамин хорошо переносился пациентами, не вызывал общих или местных аллергических реакций. На фоне применения Ретиналамина отмечена статистически значимая положительная динамика основных показателей световой чувствительности поля зрения: средней световой чувствительности по пороговым значениям (MS) и среднего дефекта световой чувствительности (MD) (повышение средней световой чувствительности, снижение среднего дефекта поля зрения). По данным электрофизиологических исследований, выявлено положительное воздействие Ретиналамина на функциональную активность

сетчатки, особенно в ее центральных отделах. Полученный эффект имел стойкий характер и сохранялся на протяжении всего периода наблюдения (до 3 мес после курса проведенной терапии).

Таким образом, применение Ретиналамина обеспечивает:

- повышение остроты зрения;
- усиление функциональной активности нейронов внутреннего ядерного слоя периферических и центральных отделов сетчатки, а также фоторецепторов макулярной области;
- повышение светочувствительности сетчатки и снижение уровня среднего дефекта центральной пороговой световой чувствительности;
- субъективное улучшение зрения вдаль и вблизи;
- показывает более высокую эффективность по сравнению с Эмоксипином.

Препарат Ретиналамин® рекомендуется для клинического применения у больных миопической болезнью в качестве поддерживающей терапии.

Литература

1. Авербах Г.И. Диспансеризация больных миопической болезнью в условиях городской поликлиники для взрослых // Дисс. ... канд. мед. наук. Л., 1989. 217 с.
2. Аветисов С.Э., Карамян А.А., Гаджиева Д.З., Зелянина Е.В. Рефракционная хирургия у детей: есть ли основания для расширения показаний // Тезисы докл. VIII съезда офтальмологов России. М., 2005. С. 238.
3. Аветисов Э.С. Близорукость // М.: Медицина. 2002. 285 с.
4. Басинский С.Н., Красногорская В.Н. Новый метод лечения атеросклеротических макулодистрофий // Вестник офтальмологии. 1997. № 6. С. 17–18.
5. Заболотный А.Г., Сахнов С.Н., Калинин В.И. Стандартизация и медико-экономический анализ качества медицинской помощи в офтальмологии // Тез. докл. VIII съезда офтальмологов России. М., 2005. С. 64–65.
6. Краснов М.Л., Шульпина Н.Б. Терапевтическая офтальмология. М., 1985. С. 322–359.
7. Максимова М.В. Динамическое наблюдение за состоянием глазного дна у детей с прогрессирующей близорукостью // Тезисы докл. VII съезда офтальмологов России. М., 2000. Ч. 1. С. 368–369.
8. Селицкая А.В. Центральная атеросклеротическая макулодистрофия. Томск. Изд-во Томского университета. 1985. 109 с.
9. Тарутта Е.П. Возможности профилактики прогрессирующей и осложненной миопии в свете современных знаний о ее патогенезе // Тезисы докл. VIII съезда офтальмологов России: М., 2005. С. 712–713.
10. Хавинсон В.Х., Трофимова С.В. Пептидные биорегуляторы в офтальмологии. С.-Пб. 2004. 48 с.

11. Хватова А.В., Сидоренко Е.И. Состояние и перспективы развития детской офтальмологии // Тезисы докл. VIII съезда офтальмологов России. М., 2005. С. 316–317.
12. Шрам С.И., Байбак А.В. Цитопротекторное и нейротрофическое действие Кортексина и Ретиналамина в культуре клеток феохромоцитомы крысы РС12 // Матер. Рос. научной конф. «Педиатрия: из XIX в XXI век». 2007. С. 14.
13. Galloway N.R. Electrophysiological testing of eyes with opaque media // Eye. 1988. V. 2. P. 615–624.
14. Garther S., Henkind P. Ageing and degeneration of the human macula. I. Outer nuclear layer and photoreceptors // Brit. J. Ophthalmol. 1981. N 1. P. 23–28.
15. Hamplton G.R., Kohen D., Bird A. Visual prognosis of disciform degeneration in myopia // Ophthalmol. 1983. V. 90, N 4. P. 923–926.
16. Lemis H. Peripheral retinal degeneration and the risk of retinal detachment // Am. J. of Ophthalmol. 2003. V. 103. N 2. P. 155–160.
17. Morton R. Myopia: the present position // Brit. J. Physiol. Optics. 1995. V. 13, N 1. P. 15–19.

Therapeutic effect and safety of Retinalamin® medication in the treatment of myopia. Results of a clinical study

E.A. Egorov², O.I. Sarygina¹, O.V. Zaytseva¹, T.D. Okhotsimskaya¹, N.E. Shvetsova¹,
T.B. Romanova², D.V. Kats², M.V. Vasina², O.S. Ketlinskaya²

¹ Moscow Helmholtz Research Institute of Eye Diseases, Russia

² N.I. Pirogov Russian National Medical Research University

The paper presents the results of a clinical study of the therapeutic effect and safety of Retinalamin® medication in the treatment of complicated myopia. The medication was injected peribulbarly for a period of 10 days. A significant clinical effect of the medication for supporting therapy of moderate and high myopia has been shown. Retinalamin was shown to have a positive effect on the acuity and the quality of vision of myopic patients. The medication was well tolerated by the patients and caused no general or local allergic reactions. A statistically significant positive change of the major parameters of light sensitivity of the visual field was noted. The data of electrophysiological studies revealed a positive effect of retinalamin on the functional activity of the retina, especially in its central sections. The achieved effect was stable over the whole follow-up period (up to 3 months after the course of treatment).

Key words: complicated myopia, Retinalamin, treatment.

Russian Ophthalmological Journal, 2012; 4:75–80